

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

LEVAMISOLE 3,75 % BUVABLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active :

Lévamisole 31,8 mg

(sous forme de chlorhydrate)

(correspondant à 37,5 mg de chlorhydrate de lévamisole)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	1,5 mg
Eau purifiée	/

Liquide limpide et incolore pour solution buvable.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, ovins, porcins, volailles.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infestations par les parasites suivants :

Chez les bovins et les ovins :

- Nématodes gastro-intestinaux :

Trichostrongylus spp,

Cooperia spp,

Ostertagia ostertagi (sauf larves inhibées),

Haemonchus spp,

Nematodirus spp,

Bunostomum spp,

Oesophagostomum spp,

Chabertia ovina (mouton).

- Strongles pulmonaires :

Dictyocaulus viviparus.

Chez les porcins :

- Nématodes gastro-intestinaux :

Ascaris suum,

Strongyloïdes ransomi,

Oesophagostomum spp.

- Strongles pulmonaires :

Metastrongylus spp.

Chez les volailles :

Ascaridia spp,

Hétérakis spp,

Capilaria spp,

Amidostomum anseris (oie).

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser dans le cas où l'on suspecte une résistance au lévamisole.

3.4 Mises en garde particulières

Ne pas utiliser chez les femelles laitières (voir rubrique « Temps d'attente »).

Ne pas utiliser chez les volailles pondeuses (voir rubrique « Temps d'attente »).

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Le poids corporel doit être évalué aussi précisément que possible avant de calculer la dose.

Des résistances peuvent se développer lors d'une utilisation fréquente et répétée.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Eviter tout contact direct avec la peau. Bien se laver les mains après utilisation.

Le port de vêtements de protection adéquats, notamment de gants en caoutchouc imperméables, s'impose lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins, ovins, porcins, volailles :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Agitation Hypersalivation, diarrhée Trémulation
--	---

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Les études sur animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques du lévamisole.

Aucun effet tératogène ou embryotoxique n'a été rapporté chez les bovins, ovins et porcins.

Le médicament vétérinaire peut être utilisé chez la femelle pendant la gestation et l'allaitement.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'association du médicament vétérinaire avec un agent anticholinestérasique, tels que les antiparasitaires externes organophosphorés doit être évitée.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale. Administration dans l'eau de boisson.

Chez les bovins et les ovins :

7,5 mg de lévamisole par kg de poids vif, en administration unique sans dépasser la dose totale par animal de 3,75 g chez les bovins et 0,375 g chez les ovins, soit 0,24 mL de médicament vétérinaire par kg de poids vif sans dépasser la dose de 100 mL chez les bovins et de 10 mL chez les ovins.

Chez les porcins :

7,5 mg de lévamisole par kg de poids vif, en administration unique sans dépasser la dose totale par animal de 0,75 g, soit 0,24 mL de solution par kg sans dépasser la dose de 20 mL par animal.

Chez les volailles :

20 mg de lévamisole par kg de poids vif, soit environ 5 mL de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson.

La consommation d'eau de boisson médicamenteuse consommée par les volailles dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir la posologie appropriée, il peut être nécessaire d'ajuster en conséquence la concentration en lévamisole.

Utiliser un pistolet doseur propre et correctement étalonné.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

En cas de surdosage, les signes observés sont ceux résultant d'une stimulation du système nerveux parasympathique : hypersalivation, vomissements, diarrhée, polypnée et ataxie, tremblements, convulsions.

Les antidotes de choix sont l'atropine ou le glycopyrrolate.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 3 jours.

Lait : En l'absence d'un temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 2 mois qui précèdent la mise-bas.

Œufs : En l'absence de temps d'attente pour les œufs, ne pas utiliser chez les espèces productrices d'œufs de consommation, 4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP52AE01.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le lévamisole est un nématodicide de la famille des imidazothiazoles, il correspond à la forme lévogyre du tétramisole. Du fait de son mode d'action cholinomimétique par fixation sur les récepteurs de l'acétylcholine, il agit au niveau des ganglions nerveux du nématode entraînant ainsi une paralysie à l'origine de la mort du parasite. Le lévamisole n'a pas d'activité ovicide.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, la résorption digestive du lévamisole est rapide, le pic de concentration plasmatique est atteint en 2 à 4 heures. Il subit une métabolisation importante au niveau hépatique et est éliminé rapidement et majoritairement par voie urinaire sous forme de métabolites.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène

Bidon polyéthylène

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

HUVEPHARMA SA

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8126093 9/1984

Flacon de 1 L

Bidon de 2,5 L

Bidon de 5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

13/12/1984

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

14/03/2025

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).